**2014年　6月30日改訂（第6版）
*2013年10月31日改訂（第5版）

認証番号:218AHBZX00010000

機械器具　12　理学診療用器具
管理医療機器　冷却療法用器具及び装置　36758000　特定保守管理医療機器

アイシングシステムCF3000

【警告】

本体の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器、その他の医療機器等を近づけないこと。また、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。
〔本体及び上記の機器に誤作動が生じるおそれがあるため〕

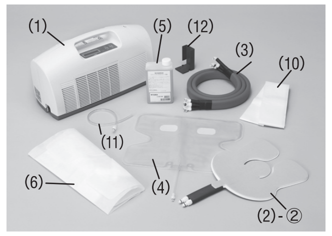
【禁忌・禁止】

・以下の症状のある（または疑いのある）患者には使用しないこと。
（1）レイノー病（症候群）、他の血管痙攣性疾患
（2）冷えに対する過敏症
（3）局所の血液循環不良
（4）四肢が無感覚
（5）その他医師が本体を使用することが適切でないと判断した患者
・パッドを創傷に直接当てないこと。
・本体は皮膚専用の冷却療法用装置であり、この用途以外での使用はしないこと。

**【形状・構造及び原理】

1.　形状・構造及び各部の名称等

＜本体・構成品＞
(1) 本体
(2) パッド
　① アイシングシステム専用パッド※
　② CF用ユニバーサルパッド※
(3) ホース



＜その他消耗品（申請対象外）＞
(4) エアーパッド
(5) 専用循環液
(6) ニーカバーディスポ
(7) ニーカバーウォッシャブル
(8) パッドカバー
(9) パッドカバーラージ
(10) ホースカバー
(11) ドレンチューブ
(12) コネクタカバー

(2)-①

(7)　(8)　(9)

※(2)-①アイシングシステム専用パッドは医療機器製造販売届出品目（届出番号：13B2X00187000060）です。
※(2)-②CF用ユニバーサルパッドは医療機器製造販売届出品目（届出番号：13B2X00187000061）です。

2.　電気的定格、保護の分類及び保護の形式

1）電気的定格
　定格電源電圧：AC 100V
　定格電源周波数：50-60Hz
　消費電力：420VA
2）保護の分類及び保護の形式
　電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
　電撃に対する保護の程度：B形装着部
3）電磁両立性規格（EMC）に適合

3. 作動原理

本装置は冷媒が循環し、患部の熱を吸熱し放熱します。冷媒温度は設定温度に従うようセンサが感知し制御装置がペルチェ効果により作動します。

【使用目的、効能又は効果】

外傷による出血、腫脹、疼痛の抑制のための冷却医療に使用します。

【品目仕様】

1. 特性・性能又は機能
　冷媒設定温度：0℃～13℃（1℃おき）
　＜詳細は取扱説明書を参照してください＞

**【操作方法又は使用方法】

＜詳細は取扱説明書を参照してください＞

1）操作・使用方法及び終了後の対応
① ホースを本体に接続します。
② コネクタカバーを本体に接続します。
③ 電源コードを本体に接続します。
④ ホースにホースカバーをかぶせます。
⑤ 専用循環液を注入します。
⑥ 患部や治療目的に合わせたパッドを選択します。
⑦ CF用ユニバーサルパッドを選択した場合は、必要に応じてエアーパッドを装着します。
⑧ ⑦に、パッドカバーおよびニーカバーディスポをかぶせるか、或いはニーカバーウォッシャブルをかぶせます。アイシングシステム専用パッドを選択した場合は、必要に応じて、パッドカバーをアイシングシステム専用パッドにかぶせます。
⑨ パッドのコネクタ部を本体のホースのコネクタ接続部に、カチッと音がするまで押し込みます。
⑩パッドを患部に装着します。
⑪電源プラグをコンセントに接続し、電源スイッチを入れます。
⑫アイシングシステム専用パッドを選択した場合は温度設定を、CF 用ユニバーサルパッドを選択した場合は、温度設定及びエアーレベル設定をし、治療を開始します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

添付文書管理 NO.:140630-1

⑬ 治療終了後は電源スイッチを切り、パッドを患部から外します。
⑭ パッドから水と空気が抜け終わったのを確認します。
⑮ パッドの結露等の水気を拭き取って再度の使用に備えます。

2）清掃・保管
2）－1　清掃
① 本体のフィルターに付着したほこり等を掃除機で吸い取ってください。
② 本体のフィルター以外の部分は柔らかい布で乾拭きをしてください。
③ パッド表面が汚れた場合は水拭きをしてください。（消毒液などはつけないでください。）
2）－2　保管
① ホースは折れたりねじれたりしないように注意して、巻いてください。
② 電源コードは本体から取り外して保管してください。
③ 長期間使用せずに保管する場合や、運搬する場合には本体から専用循環液を抜いてください。
④ 結露によりパッドの表面が濡れている場合は、乾いた布でよく拭き取り乾燥させてから保管してください。
⑤ 専用循環液開栓後は、できるだけ早く使用してください。
⑥ 未使用の専用循環液はボトルにいれ、密栓したままの状態で保管してください。

【使用上の注意】
1. 以下の症状のある（または疑いのある）患者には慎重に適用してください。
・ 術後等意識レベルの低い患者、意思疎通が困難な患者
・ 糖尿病の患者
・ 神経麻痺のある患者
・ 心臓疾患の患者
・ その他医師が本体を使用するにあたり、慎重を要すると判断した患者

これらの患者は、凍傷を起こさないようにこまめに皮膚の状態を観察し、冷却時間、冷却温度の設定、エアーレベル設定を慎重に行ってください。

2. 重要な基本的注意
・ 血行障害や神経障害等を引き起こすおそれがありますので、使用中に、傷、痛み、しびれ、腫れ、湿疹、かぶれなどの異常があった場合はただちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
・ 治療に必要な時間を超えて使用しないように注意してください。また、本体の使用中に凍傷によると思われる痛み、麻痺等の症状が認められた場合には、ただちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
・ 本体の性能の維持、安全性の確保のために、始業点検を必ず行ってください。トラブルや異常が認められた場合は、使用せず、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。
・ 一日数回、着用部位の状態を観察してください。
・ 本品と装具やシーネ等と併用して使用される場合には注意して使用してください。

（1）本体
・ 分解や改造をしないでください。
・ 故障が認められた場合は、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。
・ アースを正しく確実に接続してください。
・ 落下･転倒等による衝撃が加わった場合は使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。
・ 指定の電源電圧（交流100V）以外で使用しないでください。
・ 水等の液体がかからない場所に設置してください。
・ 濡れた手でコード類、スイッチ類の操作をしないでください。
・ 本体内部に液体が入らないようにしてください。
・ ピンやクリップ等の金属類及び異物が本体内に入らないようにしてください。
・ 電源プラグはコンセントに根元まで確実に差し込んでください。
・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）のない安定した場所に設置するとともに、本体の上に物を置いたり、衝撃を与えたりしないでください。
・ 電源コードの上に重いものをのせたり、電源コードを加工したり、無理に曲げたり、捻ったり、引っ張ったり、電源コードを熱器具に近づけたりしないでください。
・ 電源コードが切れたり、芯線が出たりした場合は、使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで修理を依頼してください。
・ 傷んだプラグやゆるんだコンセントを使用しないでください。
・ 専用循環液以外のものをタンクに入れないでください。
・ ホースには、パッド以外を接続しないでください。
・ ホース折れの原因となりますので、ホースは必ずコネクタカバーと一緒に使用してください。
・ シーツや箱等で覆わないでください。
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
・ 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
・ 周囲の壁や他の物品から20cm以上離して設置してください。
・ パッドとの位置は、1m以上の高低差をつけないでください。
・ フィルターにほこりが詰まった状態のままで作動させないでください。
・ フィルターを掃除する際には強くこすらないでください。
・ フィルターを水洗いした場合は、完全に乾かしてから装着してください。
・ フィルターカバーは、カチッと音がするまで押してください。
・ ホースは、傷つけたり、折れ、ねじれ、つぶれが生じないように取り扱ってください。
・ 注入口カバーの開閉時には、指を挟んだり、角で指を傷つけないようにしてください。
・ 機器の作動中は循環液の補充を行わないでください。
・ 使用後は、必ず電源プラグをコンセントから抜いてください。
・ 電源プラグを抜く際は、電源コードを持って引き抜いたりせず電源プラグを持ってください。
・ １ヶ月に１回以上はフィルターの掃除をしてください。
・ フィルターおよびフィルターカバーの掃除をする際は必ず本体の電源スイッチをＯＦＦ（○側）にしてください。

（2）パッド
①アイシングシステム専用パッド
・ アイシングシステム専用パッドの添付文書をご参照ください。
②CF用ユニバーサルパッド
・ CF用ユニバーサルパッドの添付文書をご参照ください。

（3）エアーパッド
・ 他の機器には使用しないでください。
・ 個人用の製品であるため、他の人に使い回さないでください。
・ 本体と接続または取り外しをする際には、必ずエアーレベルを「OFF」にしてください。
・ 空気漏れ等の破損が認められた場合には、ただちに使用を中止し新しいものを購入してください。
・ 分解や改造、修理をしないでください。
・ 本体のホースと接続する場合はコネクタをカチッと音がするまで押し込んでください。
・ ホース部に折れ、ねじれ、つぶれが生じないようにしてください。
・ 鋭利なものや高熱のものを接触させないでください。
・ 本体から外す際は無理に引っ張ったり、ひねったりしないでください。
・ 滅菌・消毒はしないでください。

（4）専用循環液
・ 他の機器には使用しないでください。
・ 目に入らないように注意してください。万一目に入った場合には、ただちに水またはぬるま湯で洗い流し、眼科医の診療を受けてください。
・ 口に入らないように注意してください。万一口に入った場合には、ただちに水またはぬるま湯でゆすいでください。
・ 皮膚についた場合には、ただちに水またはぬるま湯で洗い流してください。
・ 注入する際は必ず本体の電源スイッチをOFF（○側）にしてください。
・ ボトルは、タンクの容量と同量ではないため、注入の場合はタンクからあふれないように注意してください。
・ 開栓後はできるだけ早く使用してください。
・ 異物の混入が認められたものは使用しないでください。
・ 水で薄めたり、他のものを混ぜたりしないでください。

（5）パッドカバー、ニーカバーディスポ
・ 他の機器には使用しないでください。
・ ディスポーザブルのため、繰り返し使用しないでください。
・ 使用中にかぶれなどの症状が見られた場合は、ただちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
・ 破れた場合には新しいものと交換してください。
・ 鋭利なものや高熱のものを接触させないでください。
・ 加工や改造を行わないでください。
・ 長時間の装着などや条件によっては、結露による水分を保持しきれない場合がありますので、漏れなどにご注意ください。

（6）ニーカバーウォッシャブル
・ 他の機器には使用しないでください。
・ 個人用の製品であるため、他の人に使い回さないでください。
・ 使用中にかぶれなどの症状が見られた場合は、ただちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
・ 滅菌・消毒はしないでください。

（7）ホースカバー
・ 他の機器には使用しないでください。
・ ディスポーザブルのため、繰り返し使用しないでください。
・ 破れた場合には新しいものと交換してください。
・ 鋭利なものや高熱のものを接触させないでください。

3. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下の有害事象がおこる可能性があります。
（1）重大な有害事象
1）凍傷
2）血行障害
3）神経障害
4）皮膚障害
（2）その他の有害事象
かゆみ、かぶれ等皮膚障害

4. その他の注意事項
・ 作動中に警報ブザーがなった場合は、本体のアラーム表示を確認し、取扱説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵・保管等＞
（1）本体
・ 必ず電源プラグをコンセントから抜いてください。
・ 水等の液体がかからない場所に保管してください。
・ 傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に保管してください。
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。
・ 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
（2）パッド
①アイシングシステム専用パッド
・ アイシングシステム 専用パッドの添付文書をご参照ください。
②CF用ユニバーサルパッド
・ CF用ユニバーサルパッドの添付文書をご参照ください。
（３）専用循環液
・ 直射日光、高温を避け、密栓して保管してください。
・ 誤用を避け、品質を保持するために他の容器に入れ替えないでください。

＜耐用期間＞
付属品を除く本体の耐用期間6年＜自己認証による＞

【保守・点検に係る事項】
・ 本体の性能の維持、安全性の確保のために、保守点検を必ず行ってください。
＜詳細は付属の保守点検マニュアルを参照してください＞

【包装】
1セット／箱

【文献請求先】
日本シグマックス株式会社
〒163-6033　東京都新宿区西新宿6-8-1
電話番号：03-5326-3230

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：日本シグマックス株式会社
住所：〒163-6033　東京都新宿区西新宿6-8-1
電話番号：03-5326-3200

製造業者：オーム電機株式会社